

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ С ВЛП № 0022-1877**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Procal Inj. инжекционен разтвор за говеда, коне, телета, кончета, овце, кози, прасета, прасенца, кучета, котки и зайци

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активни вещества:

Calcium gluconate	350 mg/ml
Calcium glucoheptonate	100 mg/ml

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
Methyl parahydroxybenzoate
Boric acid
Water for injections

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда, коне, телета, кончета, овце, кози, прасета, прасенца, кучета, котки и зайци.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

Procal Inj. е показан за употреба, като помощно средство при лечение на състояния на хипокалцемия, като млечна треска и следродилна пареза при говеда и тетания при кучета и котки. Предпазване и лечение на калциев дефицит при говеда, коне, телета, кончета, овце, кози, прасета, прасенца, кучета, котки и зайци.

3.3 Противопоказания

Да не се използва при животни със сърдечни увреждания, като аритмия и атриални фибрилации.

3.4 Специални предупреждения

Продуктът трябва да се прилага с повишено внимание, особено при едновременно наличие на токсемия.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Преди употреба затоплете продукта до телесна температура.

При подкожно приложение, масажирате мястото на инжектиране.
При интравенозно приложение, особено внимание трябва да се обърне на бавното въвеждане. Поради причината, че интравенозното приложение може да предизвика смърт, този начин на приложение, трябва да се използва само от ветеринарен лекар. Трябва да се извърши преценка на сърдечната функция по време и непосредствено след интравенозно приложение на продукта. При възникване на неблагоприятни реакции, интравенозно приложение трябва да бъде прекратено незабавно.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Говеда, коне, телета, кончета, овце, кози, прасета, прасенца, кучета, котки и зайци:

Неопределена честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):	Болка на мястото на инжектиране*, Крамп NOS (мускулни)*
---	--

*В случай на интрамускулно приложение.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия или на местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте също точка 16 от листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

3.9 Начин на приложение и дозировка

За подкожно, интрамускулно и много бавно интравенозно приложение.

Уверете се, че съдържанието на флакона е със същата температура като телесната на животното, което ще бъде третирано.

Говеда:	100 ml
Коне:	50 - 100 ml
Телета, кончета, овце, кози:	20 - 30 ml
Прасета:	10 - 15 ml
Прасенца (подкожно):	1 - 2 ml
Кучета:	2 - 10 ml
Котки, зайци:	1 - 2 ml

При необходимост, повторно третиране след 4 - 8 часа или по препоръка на лекуващия ветеринарен лекар.

Проверявайте сърдечната функция при интравенозно приложение.

При подкожно инжектиране е препоръчително да се раздели дозата в различни места на инжектиране.

Дозата да се прилага разделена в различни места на инжектиране, като при подкожно приложение се инжектират до 5 ml в едно място на инжектиране, а при интрамускулно до 10 ml в едно място на инжектиране.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Продуктът е предназначен за лечение на остър дефицит при животозастрашаващо състояние и предозиране в препоръчаните дози е малко вероятно.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Месо и вътрешни органи: нула дни.

Мляко: нула дни.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

Procal Inj. е комбинация от два елементарни източника на калций – калциев глюконат и калциев глюкохептонат. Чрез просто и бързо парентерално приложение, Procal Inj. осигурява високи нива на калций, който се абсорбира добре.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не са известни.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 3 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

5.3 Специални условия за съхранение

Да се съхранява при температура под 25 °C.

Да се пази от светлина.

Да се съхранява на сухо място.

Остатъкът във флакона след изтегляне на определено количество не трябва да се използва.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Тип II стъклени флакони от 100 ml със стерилна тип I гумена запушалка и алуминиева капачка, опаковани в индивидуални картонени кутии.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Kepto B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
the Netherlands

Tel: + 31 (0) 570 66 29 00
e-mail: info@kepto.nl

7. НОМЕР РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-1877

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 01/10/2012

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

10/2024

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП